

Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A.

“S.C.R. Piemonte S.p.A.”

VERBALE

VENTIDUESIMA SEDUTA RISERVATA COMMISSIONE

26 marzo 2024

GARA: Gara regionale centralizzata per la stipula di un accordo quadro per la fornitura di antisettici e disinfettanti e la prestazione di servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte e Valle d’Aosta (gara n. 25-2023)

* * *

Premesso che il Segretario verbalizzante ricorda che il Responsabile del Procedimento nel corso della seduta pubblica tenutasi in data 7 marzo 2024 ha comunicato gli esiti delle istruttorie della documentazione tecnica e pertanto sono state inviate le comunicazioni di esclusione ai concorrenti che hanno presentato offerte non idonee.

Con comunicazione nota prot. SCR 1827 dell’8 marzo 2024 è stata comunicata l’esclusione per i lotti 4, 5, 61, 71, 72 e 74 al concorrente Nuova Farmec s.r.l. e con comunicazione nota prot. SCR 1818 dell’8 marzo 2024 è stata altresì comunicata l’esclusione al concorrente Cerichem Biopharm per i lotti 10, 35, 36, 37, 38, 41, 42, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 61 e 68.

Con nota prot. SCR n. 2125 del 19 marzo 2024 e con nota prot. SCR n. 2126 il concorrente Nuova Farmec s.r.l. ha contestato l’esclusione dai lotti 4 e 5 e dal lotto 61 per le motivazioni contenute nelle medesime comunicazioni.

Con nota prot. SCR n. 2278 del 22 marzo 2024 e con nota prot. SCR n. 2126 il concorrente Cerichem Biopharm ha contestato l'esclusione dai lotti 41, 42 e 48 per le motivazioni contenute nella medesima comunicazione.

La Commissione giudicatrice è stata riconvocata per pronunciarsi sulle suddette contestazioni pervenute.

* * *

L'anno duemilaventiquattro, il giorno ventisei del mese di marzo, alle ore 10:05 è presente, collegata in modalità telematica su piattaforma *Zoom*, la Commissione giudicatrice, così costituita:

- Dott.ssa Marianna MONDINI, Dirigente S.C. Farmacia Ospedaliera – con profilo farmacista specializzata in forniture di antisettici e disinfettanti - Presidente della Commissione giudicatrice;
- Dott. Giampiero PEIRANO, Collaboratore Sanitario Infermiere, S.S. Prevenzione Rischio Infettivo Correlato Assistenza – con profilo infermiere specialista in rischio infettivo (ISRI) – Commissario;
- Dott. Massimiliano ALBERTINI, S.C. Medico Competente, Prevenzione e Protezione ASL AL - con profilo referente servizio prevenzione e protezione aziendale – Commissario;
- Dott.ssa Simonetta CABUTTI, I.S.R.I della S.S. U.P.R.I - con profilo infermiere specialista in rischio infettivo – Commissario;
- Dott.ssa Valentina COTUGNO - farmacista specializzato in forniture di antisettici e disinfettanti – Commissario.

Svolge la funzione di Segretario verbalizzante la Dott.ssa Donatella DIOTTI, dipendente di S.C.R. Piemonte S.p.A.

È presente, altresì, il Responsabile del Procedimento, per sottoporre all'attenzione della Commissione giudicatrice le contestazioni pervenute.

* * *

Constatata la regolarità della convocazione con la presenza di tutti i componenti della Commissione, il Presidente dichiara aperta la seduta di gara in forma riservata.

* * *

La Commissione, a seguito di attenta lettura delle dichiarazioni trasmesse dai concorrenti, procede a riesaminare la documentazione tecnica trasmessa in sede di gara e, dopo approfondita discussione, comunica quanto segue.

Con riferimento al concorrente Nuova Farmec, per i lotti n. 4 e 5, in merito alla criticità nella pelabilità dei blister Nex Clorex 2% PREP Applicatore Sterile, il concorrente ha inviato documentazione che certifica la sterilità del prodotto con test effettuati da ente certificato ACCREDIA. Ancora, si riporta quanto dichiarato dal concorrente: *“[...] Comunichiamo inoltre la corretta modalità di apertura: si raccomanda di aprire il blister centralmente e con movimento lento seguendo la freccia stampata sul blister. Eventuali strappi sui bordi di saldatura, ma che non impediscono un'agevole estrazione dell'applicatore, sono già stati valutati dal laboratorio e non compromettono la sterilità dell'applicatore. Si conferma che il blister è stato convalidato per una conforme pelabilità (report in allegato) secondo la norma EN 868-5”*. Preso atto di quanto sopra, la Commissione giudicatrice conferma le valutazioni già espresse: il prodotto non è stato ammesso alla fase di valutazione qualitativa in quanto il

confezionamento primario, cioè l'involucro, anche se aperto centralmente e lentamente, come consigliato dal concorrente, si rompe a metà, lasciando così esposto il prodotto e compromettendone la sterilità. Pertanto, richiamato nuovamente il paragrafo 6.4 del capitolato tecnico, parte in cui richiede la presenza del seguente requisito: "Apertura peel open che garantisca il mantenimento della sterilità", la Commissione conferma quanto già espresso nel verbale del 18 dicembre 2023 ovvero che i prodotti offerti sul lotto 4 e sul lotto 5 non vengono valutati idonei in quanto l'apertura peel open della confezione non garantisce il mantenimento della sterilità, in quanto la carta adesiva non si stacca in modo uniforme rispetto all'involucro plastico.

La Commissione giudicatrice, a mero titolo probatorio, rileva altresì che, seppur volendo considerare il prodotto offerto idoneo, visti i criteri di valutazione riferiti ai lotti in esame e considerate sia le caratteristiche non idonee del confezionamento primario sia la documentazione tecnica presentata in fase di partecipazione, il concorrente non avrebbe raggiunto la soglia minima di sbarramento tecnico pari a 36 punti, a causa dell'assenza di registrazione AIC, dell'assenza, nella documentazione tecnica presentata, della certificazione di sterilità del liquido e della presenza di test certificante la tollerabilità del prodotto su cute effettuato da laboratori esterni e non anche accreditato da Accredia ed a causa di un confezionamento non idoneo.

In riferimento, invece, al lotto 61, relativamente alla mancata produzione di test comprovanti il possesso da parte del prodotto offerto di attività

battericida, fungicida, micobattericida, rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation, il concorrente ha segnalato che “[...] *la documentazione ed i test forniti sono accreditati dall’ente COFRAC il quale è membro IAF*”. La Commissione, pur confermando che il laboratorio accreditato da CROFAC risponda ai requisiti minimi richiesti dal capitolato, conferma la non idoneità del prodotto offerto in quanto nella documentazione tecnica presentata non sono presenti i test rilasciati da laboratori accreditati ed aventi ad oggetto l’efficacia sui principali patogeni MDR e sporigeni ed inoltre in nessuna parte della documentazione tecnica presentata è dichiarata la compatibilità delle salviette con sonde ad ultrasuoni. L’esclusione è perciò confermata per le motivazioni già comunicate nel verbale del 14 novembre 2023.

Con riferimento al concorrente Cerichem Biopharm, in riferimento ai lotti 41 e 42, nel merito del requisito “Effetto anticorrosione”, il concorrente non ha messo la Commissione in condizione di valutarne il possesso da parte del prodotto offerto, né nella documentazione tecnica presentata in sede di gara né al momento del riscontro alla comunicazione di esclusione ex art 76, comma 5 lett b del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in quanto nella documentazione tecnica presentata non era presente nessuna specificazione in merito all’attività anticorrosiva ed al chiarimento non è mai pervenuta una risposta. Con riferimento alle spiegazioni fornite dal concorrente solo dopo la ricezione della comunicazione di esclusione, la Commissione

comunica che qualunque chiarimento postumo fornito dal concorrente non può essere accolto ai sensi dell'art. 83 comma 8 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in quanto è da intendersi quale integrazione alla documentazione tecnica presentata in fase di partecipazione. Infine, con riferimento alla certificazione delle attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida il concorrente ha dichiarato quanto segue: “[...] *Il prodotto offerto riporta la MARCATURA CE rilasciata dal Ministero della Salute tramite l’organismo notificato Certiquality. In fase di verifica l’ente delegato dal Ministero ha visionato, approvato e validato i test effettuati direttamente sul pathoster e sulle sue varianti di nome appartenenti allo stesso fascicolo tecnico. Si precisa che alcuni test sono stati eseguiti su H-MATIC F, che è una variante di prodotto con concentrazioni superiori al PATHOSTER, con analisi svolte su concentrazioni identiche a quelle del prodotto offerto, che è un “pronto all’uso”, per ottenere l’efficacia biocida richiesta e dichiarata. Ulteriori test sono stati eseguiti su varianti di nome (tipo STERICER) prodotto con formulazione paragonabile a quello offerto. Tale analisi è stata oggetto di validazione da parte dell’organismo notificato a seguito di cui ne è dipesa l’iscrizione nella banca dati dei Dispositivi medici e la conseguente autorizzazione alla vendita*”. La Commissione rileva che né all’interno della documentazione tecnica presentata in sede di offerta né in riscontro alla richiesta di chiarimento il concorrente ha dimostrato con certezza che il prodotto oggetto dei test presentati ed il prodotto offerto in gara possano ritenersi equivalenti tanto da poter estendere i risultati di un

test effettuato su un prodotto non diluito anche su un prodotto diluito. Per quanto sopra detto, l'esclusione è perciò confermata.

In riferimento, invece, al prodotto offerto sul lotto 48, Cerichem Biopharm ha confermato che il laboratorio di Scienze Agrarie, degli Alimenti e dell'Ambiente dell'Università Foggia ed il laboratorio del Dipartimento di Medicina Veterinaria dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, che hanno effettuato test sul possesso di attività su Micobatteri Fase 2, step 1 e Fase 2, step 2 e di attività su Virus Adenovirus non sono laboratori accreditati Accredia secondo quanto richiesto dal capitolato tecnico. L'esclusione è perciò confermata perché tutte le attività: *battericida, fungicida, micobattericida e efficacia sui principali patogeni MDR e sporigeni dovevano essere dimostrati attraverso test rilasciati da laboratori accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation)* e non solo alcune di esse.

* * *

Alle ore 12:00 la seduta è chiusa.

* * *

Il presente verbale, previa lettura ed approvazione, viene sottoscritto in unico esemplare come segue:

Dott.ssa Marianna MONDINI – Presidente della Commissione giudicatrice

_____ *(firmato in originale)* _____

Dott.ssa Simonetta CABUTTI – Commissario

_____*(firmato in originale)*_____

Dott. Giampiero PEIRANO – Commissario

_____*(firmato in originale)*_____

Dott. Massimiliano ALBERTINI – Commissario

_____*(firmato in originale)*_____

Dott.ssa Valentina COTUGNO

_____*(firmato in originale)*_____

Dott.ssa Donatella DIOTTI – Segretario verbalizzante

_____*(firmato in originale)*_____